

## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2002-355297  
 (43)Date of publication of application : 10.12.2002

(51)Int.Cl.

A61L 2/26  
 G01N 31/00  
 G01N 31/22

(21)Application number : 2001-163216

(71)Applicant : SAKURA COLOR PROD CORP

(22)Date of filing : 30.05.2001

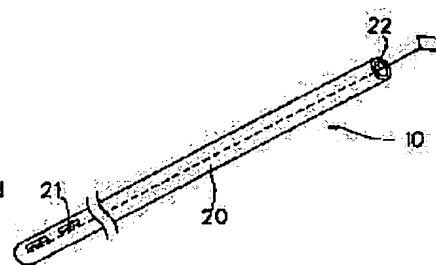
(72)Inventor : KURIHARA HIROKO  
 OKABE MINAKO  
 MAEJIMA AIKO  
 SATO KENJI  
 FUJISAWA TOSHIKI

## (54) INDICATOR FOR STERILIZATION CONFIRMATION AND MEDICAL EQUIPMENT

## (57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a highly reliable indicator for sterilization confirmation, which is suitable for medical equipment with a thin tubular part such as a catheter, an inhalation tube, a cannula, etc.

SOLUTION: This indicator 10 for sterilization confirmation is formed by dipping cotton thread, etc., into a sterilizing indicator composition to change color by a sterilizing history and coating the whole thereof with resin. The indicator 10 is inserted from the urinating port 22 of a urethral catheter 20. When a doctor opens the packaging and takes out the indicator 10 for sterilization confirmation, if the color of the indicator 10 is spotted, the doctor can know the sterilization is insufficient. On the other hand, if the color of the indicator 10 for sterilization confirmation is evenly changed, it is the evidence that the sterilization is performed securely to deep inside and the doctor can use the urethral catheter without anxiety.



## LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2002-355297

(P2002-355297A)

(43) 公開日 平成14年12月10日 (2002. 12. 10)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

識別記号

F I

テーマコード\* (参考)

A 6 1 L 2/26

A 6 1 L 2/26

C 2 G 0 4 2

G 0 1 N 31/00

G 0 1 N 31/00

B 4 C 0 5 8

31/22

1 2 2

31/22

1 2 2

審査請求 未請求 請求項の数 4 O L (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願2001-163216 (P2001-163216)

(22) 出願日 平成13年 5 月30日 (2001. 5. 30)

特許法第30条第1項適用申請有り 平成13年 4 月 1 日  
日本医科器械学会発行の「医科器械学 V o l . 71, N  
o . 4」に発表

(71) 出願人 390039734

株式会社サクラクレパス

大阪府大阪市中央区森ノ宮中央1丁目6番  
20号

(72) 発明者 栗原 博子

埼玉県春日部市南栄町6番地4 アトムメ  
ディカル株式会社春日部工場内

(72) 発明者 岡部 美奈子

埼玉県春日部市南栄町6番地4 アトムメ  
ディカル株式会社春日部工場内

(74) 代理人 100100480

弁理士 藤田 隆

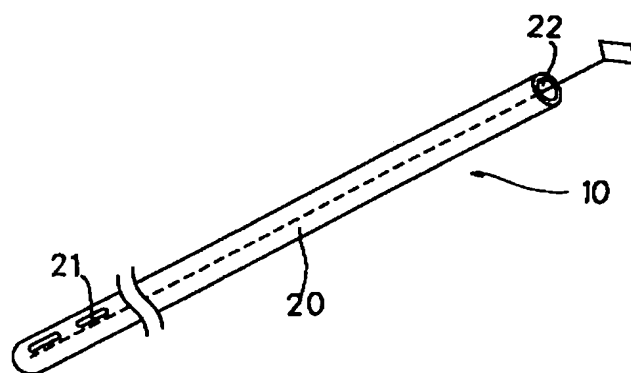
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 滅菌確認用インジケータ及び医療機器

(57) 【要約】

【課題】 カテーテルや吸入チューブ、カニューラ等の  
細い管状部分を有する医療機器に適し、信頼性の高い滅  
菌確認用インジケータを開発することを課題とする。

【解決手段】 本発明の滅菌確認用インジケータは、綿  
糸等に滅菌履歴によって変色する滅菌用インジケータ組  
成物を浸漬し、その全体を樹脂によって被覆したもので  
ある。滅菌確認用インジケータ10は、尿道カテーテル  
20の排尿口22から挿入される。医師が梱包を解いて  
滅菌確認用インジケータ10を抜き出した時、滅菌確認  
用インジケータ10の色が斑であれば滅菌が十分ではな  
いことが分かる。一方、滅菌確認用インジケータ10が  
一様に変色していれば、内部まで確実に滅菌が行われた  
証拠であるから、医師は、安心して導尿カテーテル20  
を使用することができる。



**【特許請求の範囲】**

【請求項 1】 線状物に、滅菌履歴によって変色する滅菌用インジケータ組成物を付着してなることを特徴とする滅菌確認用インジケータ。

【請求項 2】 線状物は、糸状の繊維であることを特徴とする請求項 1 に記載の滅菌確認用インジケータ。

【請求項 3】 表面を樹脂によって被覆したことを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の滅菌確認用インジケータ。

【請求項 4】 一部又は全部が管によって構成される医療機器において、管の内部に請求項 1 又は 3 のいずれかに記載の滅菌確認用インジケータが内蔵されたことを特徴とする医療機器。

**【発明の詳細な説明】****【0001】**

【発明の属する技術分野】本発明は、滅菌確認用のインジケータに関するものであり、特にカテーテルや吸入チューブ、カニューラ等の細い管状部分を有する機器に適するものである。また本発明は、カテーテル、吸入チューブ、カニューラ等の細い管状部分を有する医療機器に関するものである。

【0002】注射器や縫合針、縫合糸、ガーゼ、カテーテル等の医療機器は、感染症を防ぐため、今日ではほとんど使い捨てである。これらの医療機器は、出荷時に滅菌処理がされ、滅菌状態を保ったままの状態に密閉包装される。また密閉包装した状態で高温下に晒し、滅菌される場合もある。そして使用時に医師が開封し、所定の用途に使用する。ところでこれらの医療機器には、出荷時に滅菌処理されたことを示すために滅菌確認用インジケータが付されている場合が多い。ここで滅菌確認用インジケータとは、機器が例えば一定の高温や、滅菌用のガスに一定時間の間、晒されたことを示すものであり、不可逆的な変色性を有する部材である。すなわち従来技術の滅菌確認用インジケータは、カードやラベル又はテープ状の部材であり、その表面に不可逆的な熱変色性インキや、滅菌用のガスと反応して不可逆的に変色するインキによって印刷が施されている。

【0003】従来技術の滅菌確認用インジケータは、前記した様にカードやラベル又はテープ状であり、医療機器に直接貼付けられたり、密閉包装の中に同封される。医師や看護師は、密閉包装を開封する際にカード、ラベルやテープの色を確認し、所定の色に変色していれば滅菌処理が完了しているものと信じて手術等に使用する。

**【0004】**

【発明が解決しようとする課題】ところで前記した医療機器の内、縫合針や縫合糸等の機器は、表面だけが滅菌されれば足りる。そのためカード状やラベル状又はテープ状の滅菌確認用インジケータを滅菌包装の外に貼付したり、またその中に同封しておいて、そのカード等が変色しておれば、縫合針等の表面も滅菌用ガス等に晒され

たものと信用できる。しかしながらカテーテルや吸入チューブ、カニューラ等の細い管状部分を有する機器では、たとえ表面が滅菌ガスに晒されても、当該ガスが管状部分を通じたかどうかは分からない。そのため従来技術の滅菌確認用インジケータは、カテーテルや吸入チューブ等に対しては信頼性が低く、単なる目安に過ぎない。そこで本発明は、従来技術の上記した問題点に注目し、カテーテルや吸入チューブ、カニューラ等の細い管状部分を有する機器に適し、信頼性の高い滅菌確認用インジケータを開発することを課題とするものである。また加えて、本発明は、滅菌履歴の信頼性が高い医療機器の開発を課題とするものである。

**【0005】**

【課題を解決するための手段】そして上記した課題を解決するための請求項 1 に記載の発明は、線状物に、滅菌履歴によって変色する滅菌用インジケータ組成物を付着してなることを特徴とする滅菌確認用インジケータである。

【0006】本発明の滅菌確認用インジケータは、線状であるからカテーテル等の細管に挿入することができる。そのためカテーテル等の内部が高熱に晒されたか否か、あるいはカテーテル等の内部に滅菌ガスが通過したか否かを確実に知ることができる。

【0007】また請求項 2 に記載の発明は、線状物は、糸状の繊維であることを特徴とする請求項 1 に記載の滅菌確認用インジケータである。

【0008】本発明の滅菌確認用インジケータは、線状物に糸状の繊維が使用されている。そのため滅菌用インジケータ組成物が容易に付着する。

【0009】さらに請求項 3 に記載の発明は、表面を樹脂によって被覆したことを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の滅菌確認用インジケータである。

【0010】本発明の滅菌確認用インジケータは、表面が樹脂によって被覆されている。そのため滅菌確認用インジケータは表面が保護され、繊維くずや滅菌用インジケータ組成物が離脱しない。従って滅菌確認用インジケータは、医療機器の内部を汚染しない。

【0011】さらに請求項 4 に記載の発明は、一部又は全部が管によって構成される医療機器において、管の内部に請求項 1 又は 3 のいずれかに記載の滅菌確認用インジケータが内蔵されたことを特徴とする医療機器である。

【0012】本発明の医療機器は、管によって構成される部分を持つが、その内部に線状の滅菌確認用インジケータが内蔵されている。そのため管状の部分の内部が滅菌されたか否かを確実に知ることができ、信頼性が高い。

**【0013】**

【発明の実施の形態】以下さらに本発明の実施形態について説明する。図 1 は、本発明の実施形態の滅菌確認用

インジケータの斜視図である。図 2 は、本発明の実施形態の滅菌確認用インジケータの拡大断面図である。図 3 は、本発明の他の実施形態の滅菌確認用インジケータの斜視図である。図 4 は、本発明のさらに他の実施形態の滅菌確認用インジケータの斜視図である。図 5 は、本発明の実施形態の導尿カテーテルの斜視図である。図 6 は、本発明の実施形態の留置型尿道カテーテルの正面図及び排尿口近傍の断面図である。図 7 は、本発明の実施形態の滅菌確認用インジケータを注射器に応用した例を示す説明図である。

【0014】前記した様に本発明の滅菌確認用インジケータは、線状物に滅菌履歴によって変色する滅菌用インジケータ組成物を付着してなるものである。ここで線状物としては、糸状の繊維を使用することが推奨される。例えば、線状物として、綿、カボック、パンヤ、麻等の植物性天然繊維を素材とした糸、あるいは絹、羊毛等の動物性天然繊維を素材とした糸が使用可能である。またガラス繊維糸、石綿糸、炭素繊維等の無機繊維糸も活用可能である。さらには、レーヨン、ポリノジック、キュプラ、リヨセル等の再生繊維を使用した糸でもよい。またナイロン、ポリエステル、アクリル、ビニロン、ポリウレタン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニール、ポリクラルール等の合成繊維を素材とした糸を使用することもできる。また他に、アセテート、トリアセテート、プロミックス等の半合成繊維を活用することができる。さらにこれらの混紡糸やこれらの改良化学繊維を素材とした糸も使用可能である。さらにステンレスワイヤー等の金属線や金属繊維で作られた糸を使用することもできる。さらに紙を紙縊り状に巻いた様なものを活用する場合もある。

【0015】また滅菌履歴によって変色する滅菌用インジケータ組成物には、エチレンオキシドガスによって不可逆的に変色するものと、滅菌温度の水蒸気によって不可逆的に変色するものが公知であり、このいずれについても本発明に採用することができる。

【0016】エチレンオキシドガスによって不可逆的に変色する滅菌用インジケータ組成物には、例えばニコチン酸アミドとフェノール性水酸基を有する化合物とを含有しているものが挙げられる。またニコチン酸アミド、イソニコチン酸、タルク、メジウム（東洋インキ（株）製）を含有するものも採用可能である。ここでフェノール性水酸基を有する化合物には、例えばビスフェノール A、ビスフェノール B、tert-ブチルフェノール、 $\alpha$ -ナフトール、 $\beta$ -ナフトール、p-クロロフェノール、p-ブromoフェノール、o-フェニルフェノール、2, 4-ジヒドロキシベンゾフェノン、p-オキシ安息香酸メチル、p-オキシ安息香酸エチル、p-オキシ安息香酸プロピル、p-オキシ安息香酸ブチル、サリチル酸、サリチルアニリド、サリチルアミド、サリチル酸フェニル、2, 2-メチレンビス（4-メチル-6

-tert-ブチルフェノール）、4, 4-メチレンジフェノール、4, 4-チオビス（6-tert-ブチル-3-メチルフェノール）、没食子酸、没食子酸メチル、没食子酸エチル、没食子酸プロピル、没食子酸ブチル、没食子酸ヘキシル、没食子酸ドデシル、没食子酸オクチル、またはこれらの金属塩、例えばナトリウム塩、カリウム塩、カルシウム塩、亜鉛塩、アルミニウム塩、ニッケル塩、コバルト塩が挙げられる。

【0017】一方、滅菌温度の水蒸気によって不可逆的に変色する滅菌用インジケータ組成物には、酸化ビスマス、チオ尿素、タルク、メジウム（東洋インキ（株）製）を含むオートクレーブ用グラビアインキが挙げられる。また滅菌温度の水蒸気によって不可逆的に変色する滅菌用インジケータ組成物は、有機酸およびその金属塩の少なくとも一種とモノアゾ染料とを含有、または遷移金属化合物と硫黄とを含有していてもよい。モノアゾ染料としては、例えば C. I.（カラーインデックス）ディスチャージレッド 88、C. I. ディスチャージレッド 117、C. I. ディスチャージレッド 137、C. I. ディスチャージバイオレット 43 が挙げられる。

【0018】さらに滅菌温度の水蒸気とエチレンオキシドガスの両方で変色させるために、滅菌用インジケータ組成物が、モノアゾ染料として例えば、C. I. ディスチャージレッド 58、C. I. ディスチャージレッド 88、C. I. ディスチャージレッド 110、C. I. ディスチャージレッド 117、C. I. ディスチャージレッド 137、C. I. ディスチャージバイオレット 43、ディスチャージブルー 102 を含んでもよい。有機酸としては例えば、アクリル酸、アジピン酸、L-アスパラギン酸、アゼライン酸、安息香酸、アントラニル酸、イソフタル酸、イタコン酸、ウンデシレン酸、クエン酸、グルタコン酸、クレソチン酸、サリチル酸、シアヌル酸、ジグリコール酸、DL-酒石酸、スルファニル酸、セバシン酸、ソルビン酸、テレフタル酸、ナフテン酸、ニコチン酸、馬尿酸、バルビツール酸、ピバリン酸、ピルビン酸、フタル酸、フマル酸、ベンジル酸、マレイン酸、マロン酸、メタクリル酸、メタニル酸が挙げられる。これら有機酸の金属塩としては、カルシウム塩、亜鉛塩、マグネシウム塩、ナトリウム塩、カリウム塩が挙げられる。

【0019】さらに滅菌用インジケータ組成物は、pH 染料、アゾ染料、ロイコ染料のインジケータを含んでもよい。またさらに滅菌用インジケータ組成物は、蒸気滅菌、エチレンオキシドガス、乾熱滅菌、放射線滅菌、ホルマリン殺菌等の滅菌処理に応じて、指標となるインジケータの少なくとも一種類を適宜選択し、滅菌用インジケータ組成物に含ませてもよい。

【0020】前述した線状物と滅菌用インジケータ組成物の組み合わせは任意であるが、線状物は滅菌用インジケータ組成物の変色反応に影響を与えないものが選択さ

れる。また滅菌用インジケータ組成物によって変質してしまうような線状物は選択するべきではない。一般的に線状物としては綿糸が適する。

【0021】前記した様に本発明の滅菌確認用インジケータは、線状物に滅菌履歴によって変色する滅菌用インジケータ組成物を付着してなるものであるが、線状物に滅菌用インジケータ組成物を付着させる方法としては、適当な溶媒に滅菌用インジケータ組成物を溶解または分散させ、これに線状物を浸漬させた後、これを取り出し、乾燥させる方策が考えられる。溶媒としては、水又は公知の有機溶媒が活用可能である。また刷毛で塗り付けたり、スプレーで塗布することによって線状物に滅菌用インジケータ組成物を付着させることもできる。

【0022】さらに糸状物の全体を、水蒸気やエチレンエキサイトガスが通過する樹脂によって被覆することも推奨される。糸状物の全体を、被覆する樹脂としては、例えば付着ウレタン化ポリエーテル、ウレタン化ポリエステル、およびウレタン化ポリエステルポリオールから選ばれる少なくとも一種類であることが好ましい。ポリプロピレンによって糸状物の全体を被覆してもよい。上記した様に糸状物の全体を、樹脂で被覆すると、糸状物から滅菌確認用インジケータ組成物が離脱することを防止することができる。

【0023】図2に示す滅菌確認用インジケータ1は、糸状物の全体を、樹脂で被覆した例を示すものであり、綿等の糸2に滅菌用インジケータ組成物3が付着され、その全体をウレタン化ポリエステルポリオールの樹脂5によって被覆している。

【0024】滅菌確認用インジケータの製品としての形態は、図1の様に糸巻6に滅菌確認用インジケータ1を巻き取った長尺状のものが考えられる。図1の様に長尺状とすることにより、滅菌確認用インジケータ1を任意の長さに切り取って使用することができる。またさらに図3に示した滅菌確認用インジケータ10の様に端部に手持ち部11を設けることも推奨される。当該手持ち部11は、滅菌確認用インジケータ10の引き抜きを容易にするものである。また滅菌確認用インジケータ10の手持ち部11は、滅菌確認用インジケータ10の抜き忘れを防止する機能もある。

【0025】滅菌確認用インジケータの太さは、0.2〜1.5mm程度であり、より好ましくは1.0mm前後であり、0.8〜1.2mm程度である。滅菌確認用インジケータ10は、カテーテル16等への挿入を容易にするためにある程度の剛性を持つことが望ましい。具体的な数値を上げると、10cmの長さの滅菌確認用インジケータ10を水平に保持して、折れない程度の剛性をもつことが推奨される。

【0026】またカテーテル等への挿入を容易にするための方策として、図4に示す滅菌確認用インジケータ12の様に、滅菌確認用インジケータ12の本体部分(糸

状の部位)13を小径のチューブ15の中に予め挿入しておいてもよい。図4に示す滅菌確認用インジケータ12は、剛性を有するチューブ15と共にカテーテル16等の中に挿入し、その後、カテーテル16等からチューブ15だけを引き抜く。

【0027】本実施形態の滅菌確認用インジケータ1、10、12は、カテーテルやカニューラ等の開口から挿入し、末尾まで滅菌確認用インジケータを至らしめる。図5は、導尿カテーテル20に本実施形態の滅菌確認用インジケータ10を応用したものである。すなわち導尿カテーテル20は、ゴム又は樹脂で作られたチューブであり、先端部の近傍の側面に導尿口21が設けられており、当該導尿口21は、入口側の排尿口22と連通している。そして滅菌確認用インジケータ10は、図5の様に排尿口22から挿入され、滅菌確認用インジケータ10の先端は、導尿口21の近傍に至っている。

【0028】そしてこの様に滅菌確認用インジケータ10を挿入した導尿カテーテル20は、所定の梱包袋に挿入される。ここで梱包袋は、水蒸気やエチレンエキサイトガスが通過するが、菌の通過を許さない樹脂によって作られている。そして滅菌確認用インジケータ10が挿入され、さらに梱包された状態で導尿カテーテル20が滅菌処理がされる。ここで水蒸気やエチレンエキサイトガスが、十分に導尿カテーテル20の内部まで行き渡ると、滅菌確認用インジケータ10は所定の変色を示す。これに対して水蒸気等が行き渡らない部分があると、変色が十分に進まない。そのため医師が梱包を解いて滅菌確認用インジケータ10を抜き出した時、滅菌確認用インジケータ10の色が斑であれば滅菌が十分ではないことが分かる。一方、滅菌確認用インジケータ10が一樣に変色していれば、内部まで確実に滅菌が行われた証拠であるから、医師は、安心して導尿カテーテル20を使用することができる。なお、色の変化の確認は、目視によって行うこともできるが、色度計によって定量的に判定することが推奨される。すなわち色度計によって滅菌確認用インジケータ1、10、12の色の変化を定量的に判定することにより、滅菌条件を把握することができる。

【0029】図5に示した導尿カテーテル20は、一本の管であるが、図6の様に膀胱内に留置するタイプの尿道カテーテル30や、血管内に挿入するカテーテルでは、導尿のための管路32の他に、バルーン31等に流体を供給するための管路33を持つ。すなわち、ある種の医療機器では、複数の管路をもつものがある。この様に複数の管路を有する医療機器に本発明の滅菌確認用インジケータを使用する場合は、双方の管路に滅菌確認用インジケータを挿入することが望ましい。

【0030】また上記した実施形態では、いずれもカテーテル等の様な長い管状のものを例示したが、勿論、他の医療機器にも本発明を適用することができる。例え

ば、図 7 の様に注射器 35 の針挿入孔 36 に短く切った滅菌確認用インジケータ 37 を挿入し、針挿入孔 36 の滅菌状態を確認することもできる。

#### 【0031】

【発明の効果】以上説明した様に、本発明の滅菌確認用インジケータは、線状であるからカテーテル等の細管に挿入することができる。そのためカテーテル等の内部が高熱に晒されたか否か、あるいはカテーテル等の内部に滅菌ガスが通過したか否かを確実に知ることができる。そのため医師は、安心してカテーテル等を使用することができ、処置が迅速である。また医療事故を減少させることができる効果がある。

【0032】また本発明の医療機器についても同様であり、安心してカテーテル等を使用することができ、処置が迅速である。また医療事故を減少させることができる効果がある。

#### 【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明の実施形態の滅菌確認用インジケータの斜視図である。

【図 2】本発明の実施形態の滅菌確認用インジケータの 20 拡大断面図である。

\* 【図 3】本発明の他の実施形態の滅菌確認用インジケータの斜視図である。

【図 4】本発明のさらに他の実施形態の滅菌確認用インジケータの斜視図である。

【図 5】本発明の実施形態の導尿カテーテルの斜視図である。

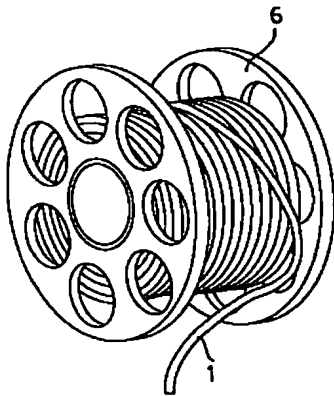
【図 6】本発明の実施形態の留置型尿道カテーテルの正面図及び排尿口近傍の断面図である。

【図 7】本発明の実施形態の滅菌確認用インジケータを注射器に応用した例を示す説明図である。

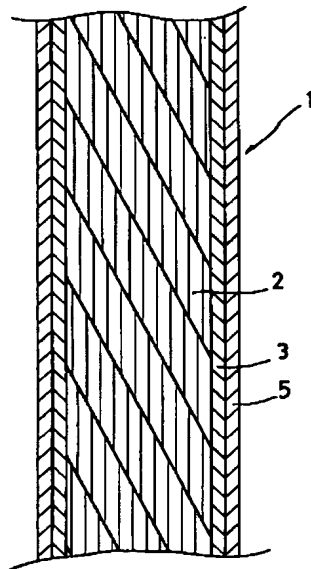
#### 【符号の説明】

- 1, 10, 12 滅菌確認用インジケータ
- 2 糸
- 3 滅菌用インジケータ組成物
- 5 樹脂
- 6 糸巻
- 11 手持ち部
- 15 チューブ
- 16 カテーテル
- 20 導尿カテーテル
- 30 尿道カテーテル

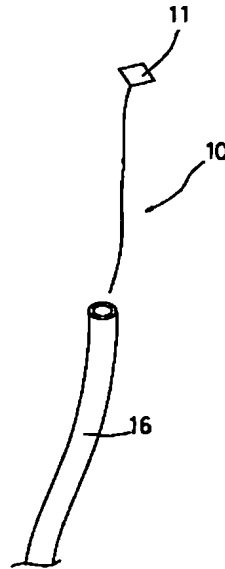
【図 1】



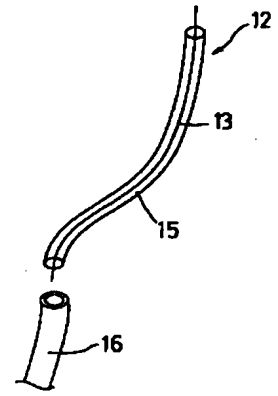
【図 2】



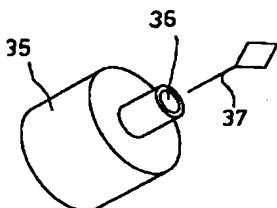
【図 3】



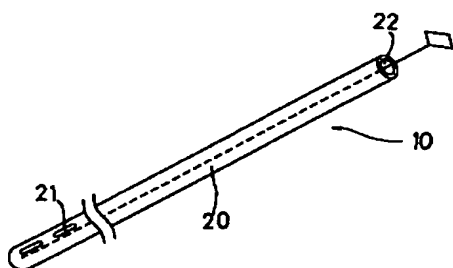
【図 4】



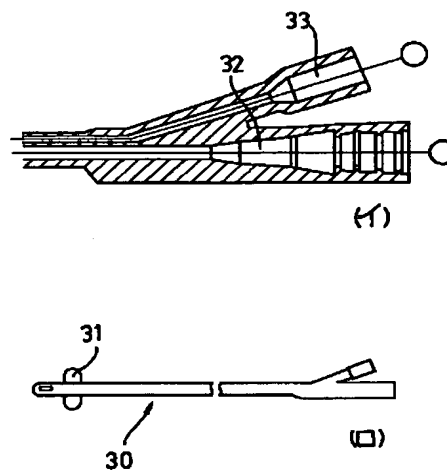
【図 7】



【図 5】



【図 6】



フロントページの続き

(72)発明者 前島 愛子  
 埼玉県春日部市南栄町 6 番地 4 アトムメ  
 ディカル株式会社春日部工場内  
 (72)発明者 佐藤 健二  
 埼玉県春日部市南栄町 6 番地 4 アトムメ  
 ディカル株式会社春日部工場内

(72)発明者 藤澤 俊樹  
 大阪市中央区森ノ宮中央 1 丁目 6 番 20 号  
 株式会社サクラクレパス内  
 Fターム(参考) 2G042 CA10 DA08 EA20 FA11 HA02  
 HA07  
 4C058 AA12 BB02 BB05 BB06 BB07  
 DD14 JJ13 JJ15 KK03